

Requested Patent: FR2749176A1

Title: SILICONE RESPIRATOR MASK MANUFACTURING PROCEDURE ;

Abstracted Patent: FR2749176 ;

Publication Date: 1997-12-05 ;

Inventor(s): BOUHADANA CHARLES NORBERT ;

Applicant(s): MIDI OXYGENE (FR) ;

Application Number: FR19960006952 19960531 ;

Priority Number(s): FR19960006952 19960531 ;

IPC Classification: A62B18/02 ;

Equivalents: ;

#### ABSTRACT:

A nose mask manufacturing procedure, e.g. for treating apnoea, consists of moulding a semi-fluid silicone shell (3) directly on the patient's nose and incorporating two ring joints in line with the nostrils at this stage. After catalysing of the shell the ring joints are pierced, the shell is covered with a layer of a photo-polymerisable material, and attachments (6) for holding straps (5) and fitted. Following photo-polymerisation, connectors (1) are attached to the nostril holes with the aid of photo-polymerisable resin joints (4), and the resin shell and silicone mould are joined together with a silicone adhesive. The silicone material used for the procedure can be, for example, a bicomponent silicone produced under the name 'Biopor' (RTM).

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

(11) N° de publication : 2 749 176

(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : 96 06952

(51) Int Cl<sup>6</sup> : A 62 B 18/02

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 31.05.96.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la  
demande : 05.12.97 Bulletin 97/49.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du  
présent fascicule.*

(60) Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

(71) Demandeur(s) : MIDI OXYGENE SOCIETE  
ANONYME — FR.

(72) Inventeur(s) : BOUHADANA CHARLES NORBERT.

(73) Titulaire(s) :

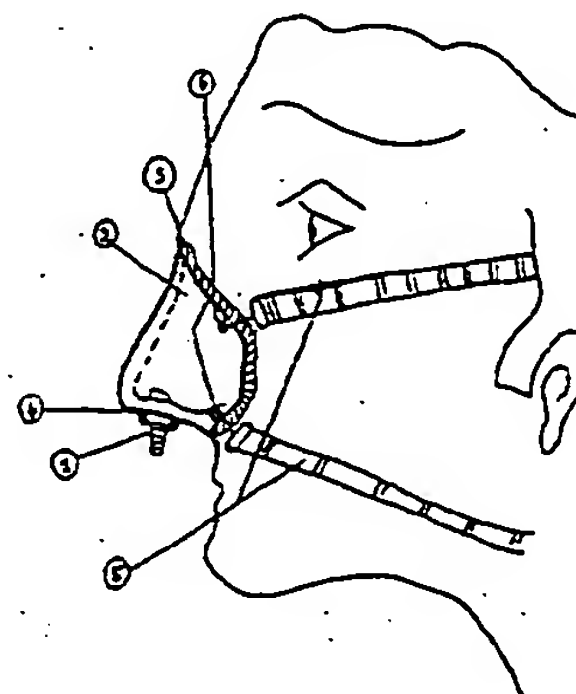
(74) Mandataire : VITALAIRE SUD-EST.

(54) MASQUE RESPIRATOIRE EN SILICONE BICOMPOSANTS ET RESINE PHOTOPOLYMERISABLE.

(57) Le procédé consiste en la réalisation d'un masque à  
l'aide d'un silicone déposé sous forme semi liquide (3) à  
l'aide d'un injecteur/mixeur, directement sur le nez du pa-  
tient. Deux raccords (1) sont alors positionnés et noyés  
dans le silicone (3) en regard des narines.

La rigidité de ce masque est assuré par une coque réali-  
sée en matériau photopolymérisable (2) aux ultraviolets et  
englobant les 2 raccords annelés (1) qui sont solidarisés  
par un rajout de résine photopolymérisée (4) lors d'un se-  
cond passage aux ultraviolets.

Le masque est fixé sur la tête de l'utilisateur par deux  
sangles (5) s'accrochant sur la partie rigide du masque  
constituant l'armature, et percé de plusieurs trous (6).



FR 2 749 176 - A1



La présente invention concerne un procédé de fabrication d'un masque respiratoire.

Il existe de nombreuses utilisations pour ce genre de masque et, en particulier, l'utilisation d'un respirateur barométrique ou volumétrique dans le cas d'une prescription de ventilation par masque nasal ou d'une PPC (Pression Positive Continue) prescrites dans le cas de syndrome d'apnée du sommeil. Ces appareils sont communément appelés CPAP et BPAP.

Pour mettre en oeuvre ces techniques, des coffrets renfermant les produits nécessaires à la fabrication de ces masques, ont déjà été proposés.

10 Selon une de ces méthodes, on emploie un mélange de pâte à base de silicone et de durcisseur. Dans un premier temps, on applique ce mélange sur le nez du patient et on réalise le moulage du nez. Lorsque la pâte a durci, on l'enlève du visage du patient et on perce des orifices correspondant aux empreintes laissées par les narines. Dans un second temps on place sur le  
15 moulage de silicone une plaquette de plastique thermoformable et on la conforme grossièrement à ce moulage pour obtenir une coque rigide. Des tubulures, ainsi que des attaches élastiques sont alors fixées à la coque.

Cette méthode présente de sérieux inconvénients. Le premier découle du fait que le manipulateur est obligé d'exercer une pression sur le nez du patient pour  
20 faire adhérer le silicone. Les parois du nez étant relativement souple, celles-ci se déforment. Par conséquent, le moulage réalisé, qui a pour but l'étanchéité du masque, ne remplit pas correctement son rôle : les fuites occasionnées peuvent être à l'origine de conjonctivites.

Autre inconvénient, le poids du masque dû à l'épaisseur de pâte utilisée.

La présente invention a pour but de remédier à ces inconvénients.

Pour ce faire, elle propose un procédé de fabrication facile à mettre en oeuvre. Le masque obtenu est étanche, léger, et ne met le patient à contribution que pour une courte durée (5 minutes environ).

- 5 Ce masque est réalisé directement sur le patient grâce à un injecteur muni d'un bec mixeur mélangeant le produit au fur et à mesure de la réalisation.

La réalisation du masque s'effectue comme suit en deux temps :

Voir figures

N°1 : Dépose du silicone sur le nez

N°2 : Vue frontale d'ensemble du masque

10 N°3 : Coupe A' / B' du masque

N°4 : Coupe C / D du masque

N°5 : Vue de profil du masque complet sur le visage.

1 - réalisation et modelage du silicone :

- 15 On délimite le tracé du masque en effectuant un dépôt de silicone sur le nez du patient, puis on remplit l'intérieur en effectuant plusieurs passages concentriques de l'extérieur (A) vers l'intérieur (B), jusqu'à obtenir le recouvrement complet du nez et des narines (figure 1). Pour ce faire on peut utiliser un silicone bi-composants de marque "BIOPOR" de chez "DREVE".

20 On positionne alors les 2 embouts cannelés (1) en regard des narines dont le pourtour est noyé dans le silicone. La catalysation s'effectue au bout de 4 à 5 minutes.

2 - Réalisation de la coque de maintien en résine photopolymérisable (2) que l'on met en forme sur le silicone (3).

25 On peut donc faire les découpes nécessaires, les rajouts utiles et solidariser enfin les raccords annelés grâce à un joint (4) constitué.

Il faut prévoir toutes les découpes et les passages de sangles de fixation (5) (6) avant passage en photopolymérisation d'éventuels rajouts sont possibles avec une exposition supplémentaire, aux U.V.

On solidarise le silicone et la coque par un collage avec une colle spécifique (colle silicone).

En conclusion, les avantages majeurs de ce type de masque sont :

- moulage parfait étant donné la viscosité du silicone avant catalysation
- 5        - l'étanchéité afin d'éviter les fuites (risques de conjonctivite) sans pour autant avoir à serrer les sangles et donc risquer de blesser le patient.
- la durée de travail non limitée tant que la résine n'est pas photopolymérisée
- suppression du chauffage du plastique thermoformable, et donc des risques de brûlure du patient.
- 10       - les narines ne risquent plus de collapsus comme pour les autres masques.
- le masque terminé, il peut être passé à l'autoclave sans risque de déformation (chose impossible avec un matériau thermoformable).
- le montage et le démontage des sondes est aisé du fait de l'absence de collage ; Il s'agit simplement d'un emboîtement des sondes sur les raccords
- 15       annelés.

**REVENDICATIONS**

1 - Procédé de fabrication d'un masque respiratoire caractérisé en ce qui comprend les étapes suivantes, consistant à :

5 a) Réaliser une coquille en silicone (3) semi fluide directement sur le patient en y incluant lors de cette phase deux raccords annelés (1) en regard des narines,

b) Après catalysation, percer en regard des raccords annelés, dans le silicone, les ouvertures permettant le passage de l'air par les narines,

c) Confection d'une coque en matière photopolymérisable (2) en modelant sur le silicone une plaque de la dite matière,

10 d) Effectuer le perçage correspondant aux raccords annelés et celui (6) des attaches de sangles de maintien (5);

e) Effectuer la photopolymérisation,

f) Solidariser les raccords avec la coque de résine à l'aide d'un joint en résine photopolymérisable (4),

15 g) Insoler une dernière fois pour parfaire la polymérisation,

h) Collage de la coque en résine et du moulage silicone à l'aide d'un colle silicone.

2 - Procédé de fabrication selon la revendication 1 caractérisé en ce qu'il utilise :

20 - à l'étape a) un silicone bi-composants avec un système d'injection /mixage.

- à l'étape b) la fabrication d'une coque en résine photopolymérisable et l'ajout des embouts dans la même matière.

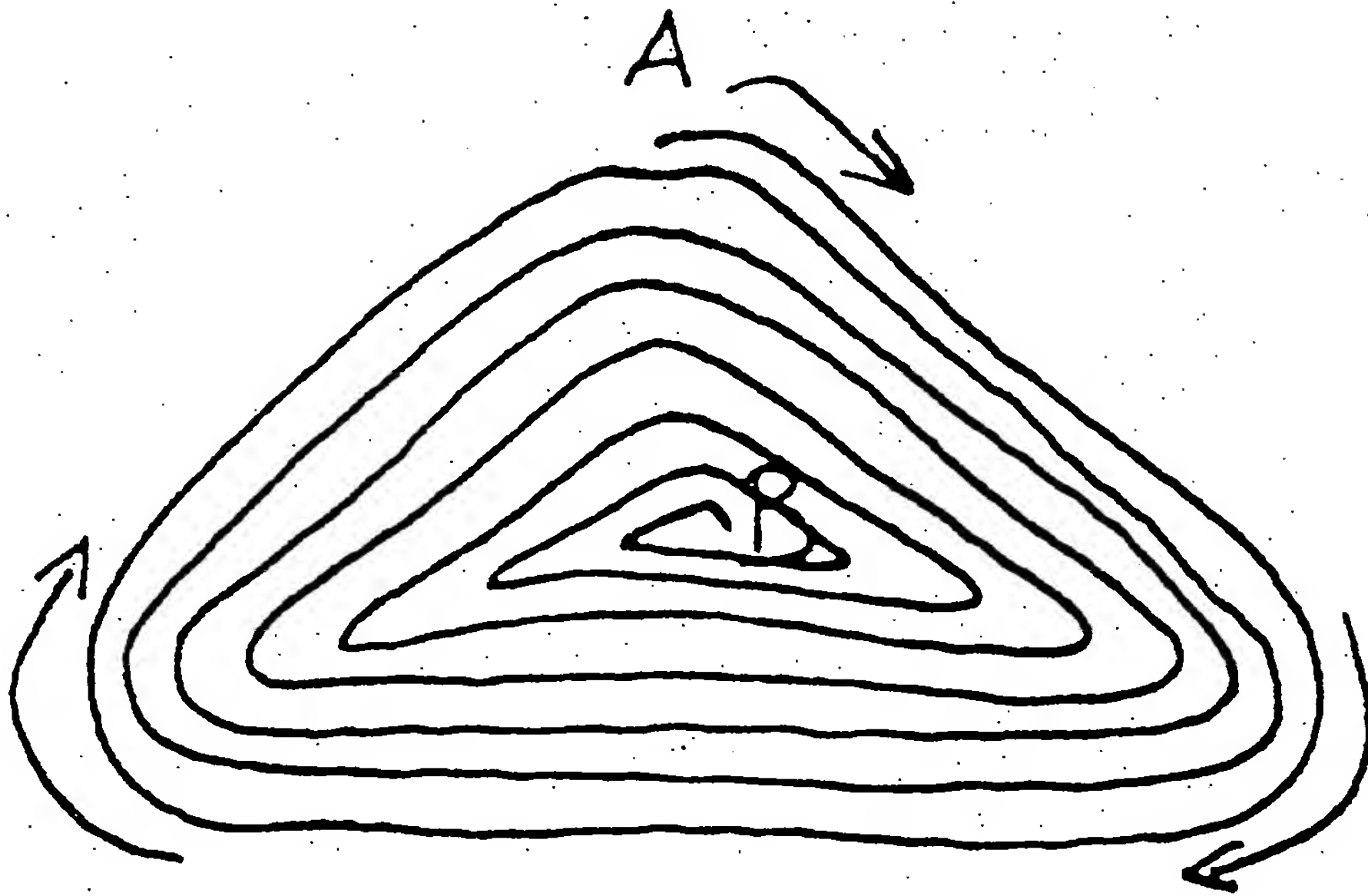
$\frac{1}{5}$ 

fig 1

2/5

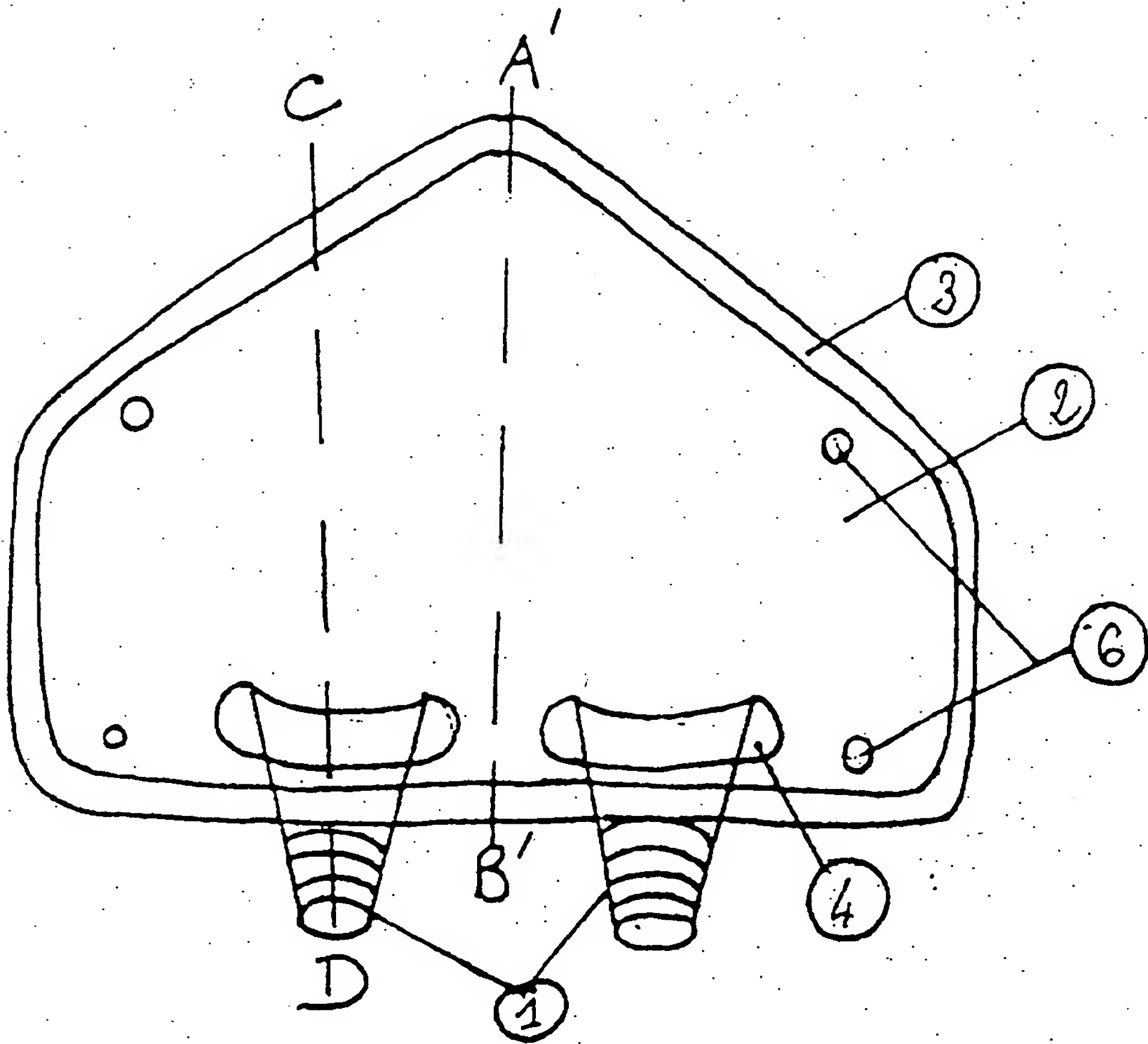


fig 2



3/5

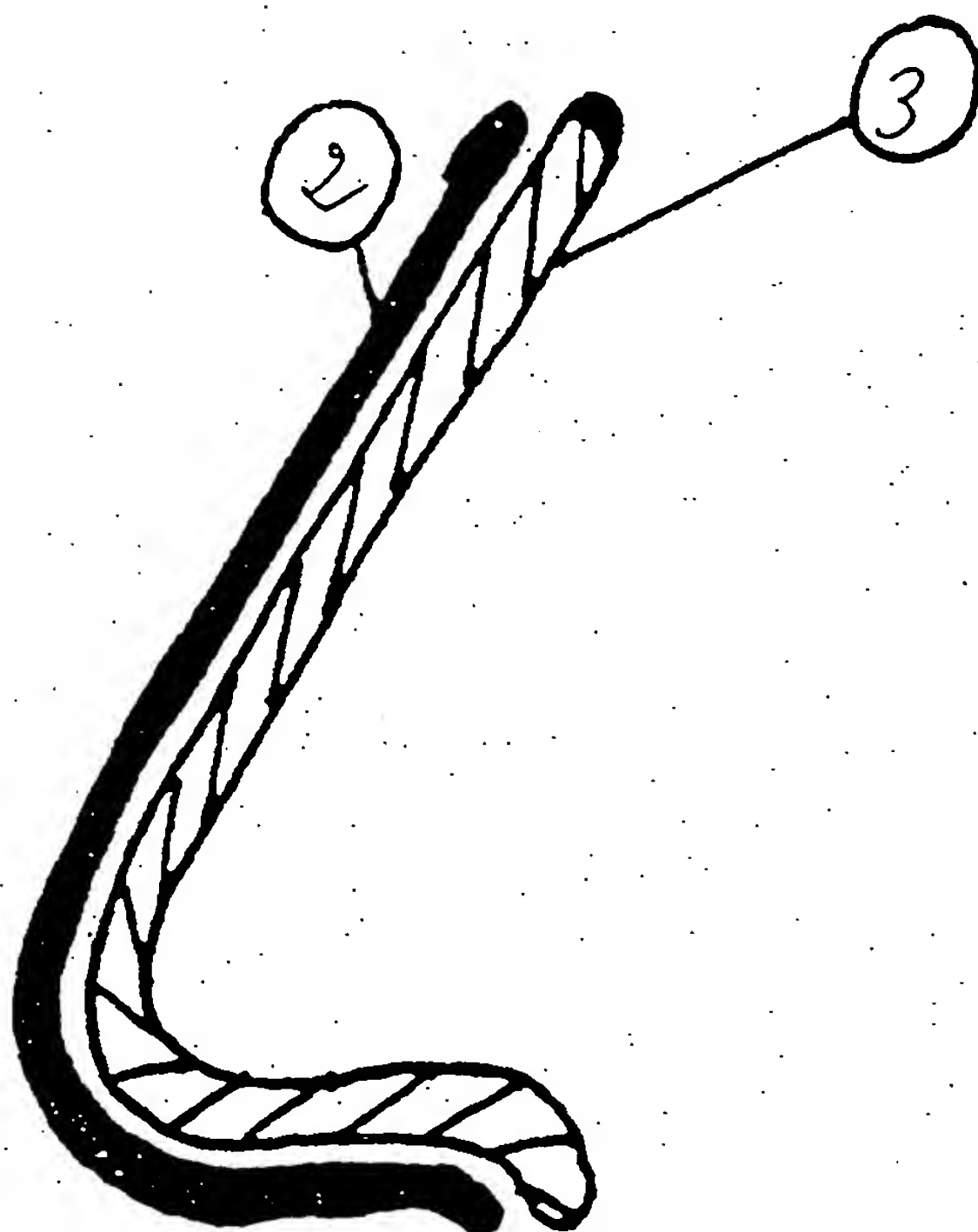
COUPE A' B'

fig 3

4/5

COUPE C-D

BEST AVAILABLE COPY

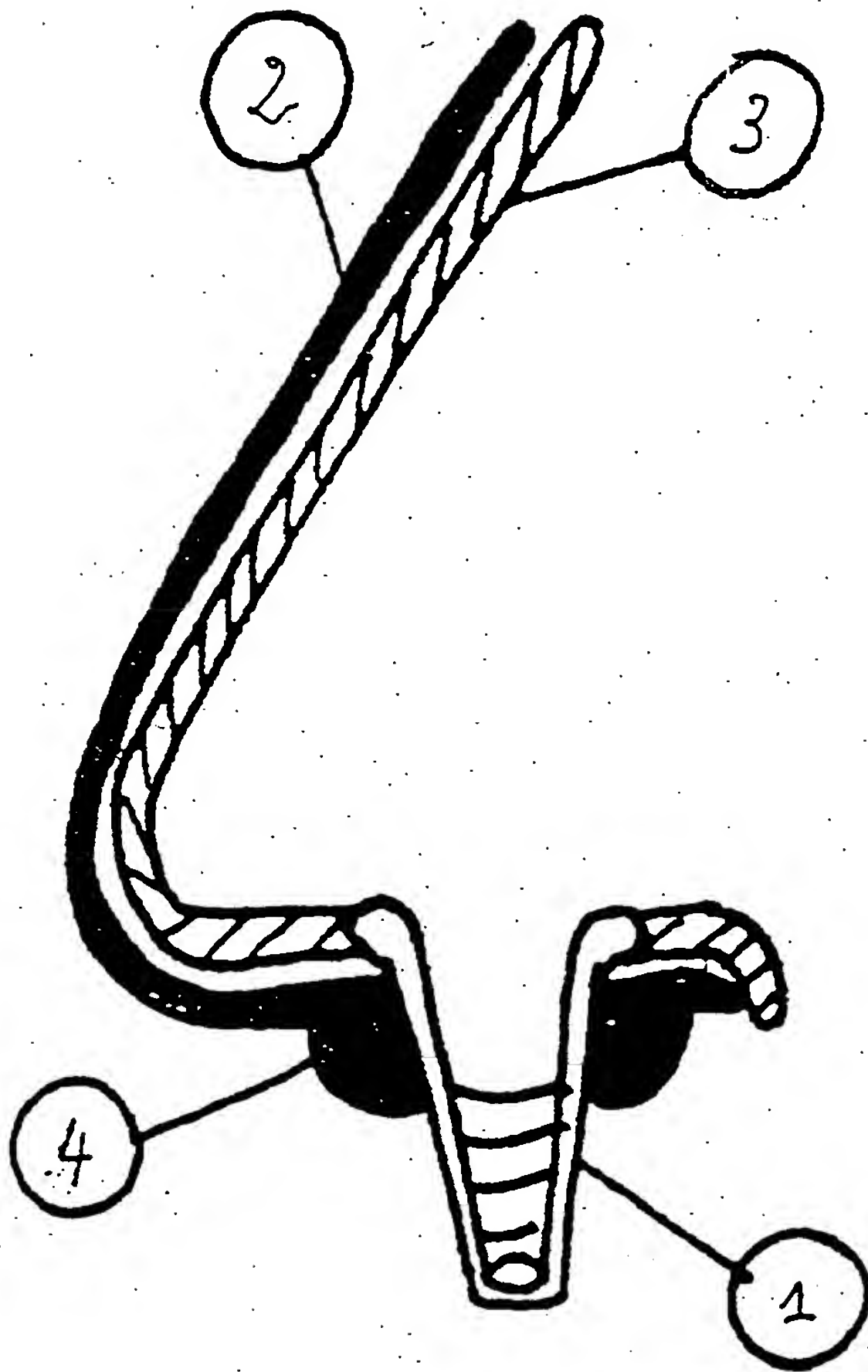


fig 4



INSTITUT NATIONAL

## RAPPORT DE RECHERCHE

## PRELIMINAIRE

de la

PROPRIETE INDUSTRIELLE

établi sur la base des dernières revendications  
déposées avant le commencement de la recherche

FA 529140

FR 9606952

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
Y	FR-A-2 658 725 (BARTHOU) * page 1, ligne 22 - ligne 32 * * page 3, ligne 26 - ligne 33 * * page 8, ligne 16 - ligne 21; revendications 2,7,9 *	1,2
Y	DE-A-43 11 309 (GRUND) * colonne 3, ligne 25 - ligne 49 * * colonne 3, ligne 60 - colonne 4, ligne 15 *	1,2
A	DE-A-44 38 512 (BORRMANN) * colonne 3, ligne 38 - colonne 4, ligne 10; revendications 1,2,5 *	1,2
A	DE-A-38 40 436 (LAIER-GROENEVELD ET AL.) * colonne 6, ligne 4 - ligne 64; figures 4,5 *	1,2
A	EP-A-0 462 701 (THE UNIVERSITY OF SYDNEY) * colonne 4, ligne 52 - colonne 5, ligne 49 *	1,2
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61M A41D A62B
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
13 Février 1997		Monné, E
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		
T : théorie ou principe à la base de l'invention		
E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.		
D : cité dans la demande		
L : cité pour d'autres raisons		
& : membre de la même famille, document correspondant		
X : particulièrement pertinent à lui seul		
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie		
A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général		
O : divulgation non-écrite		
P : document intercalaire		